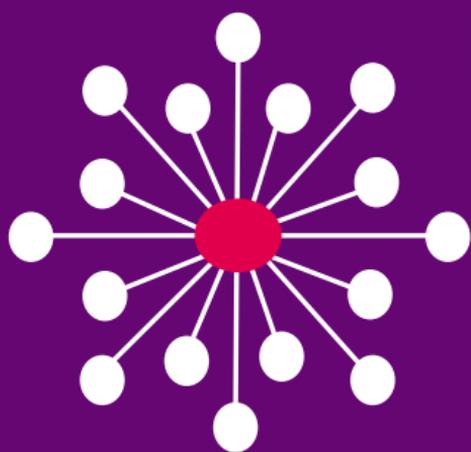


*Red Nacional de
Investigaciones Clínicas
para el Tratamiento
de las Drogas*

Exitosamente incluyendo
mujeres en las
investigaciones clínicas

Una Guía
para
Investigadores



Institutos Nacionales de Salud
Departamento de Salud y
Servicios Humanos
de los Estados Unidos



¿POR QUÉ INCLUIR MUJERES EN UNA INVESTIGACIÓN CLÍNICA?

Las regulaciones de los Institutos Nacionales de la Salud (en inglés NIH, National Institutes of Health) de Estados Unidos exigen la inclusión de mujeres (incluyendo mujeres con capacidad de procrear) en toda investigación biomédica y de comportamiento patrocinados por NIH que estudie seres humanos, a menos que exista un motivo claro y convincente que demuestre que dicha inclusión perjudicaría a las participantes o el propósito de la investigación.

Las investigaciones han aportado pruebas de que existen diferencias entre ambos sexos en muchos sistemas biológicos del organismo. El ciclo menstrual de una mujer también puede modificar considerablemente el efecto que en ella ejercen los fármacos que toma. Además de las diferencias entre ambos sexos en los sistemas biológicos, existen expectativas culturales tanto para los hombres como para las mujeres que influyen en el comportamiento, el sentido de uno mismo y las relaciones personales.

Las regulaciones de NIH exigen la inclusión de mujeres (incluyendo mujeres con capacidad de procrear) en toda investigación biomédica y de comportamiento patrocinados por NIH que estudie seres humanos, a menos que exista un motivo claro y convincente que demuestre que dicha inclusión perjudicaría a las participantes o el propósito de la investigación.

Si bien estas diferencias pueden suponer un mayor reto a la hora de diseñar una investigación, los hallazgos también tienen importantes consecuencias en relación con el modo en que se debería tratar a las mujeres. En pocas palabras, no puede suponerse que los hallazgos encontrados en investigaciones utilizando hombres tengan relevancia para las mujeres.

¿POR QUÉ REALIZAR UN ANÁLISIS POR GÉNERO?

La inclusión de mujeres es sólo el primer paso. El análisis por género de los datos constituye el segundo. Si durante las primeras etapas de la investigación se logra identificar las diferencias entre ambos sexos con respecto al efecto de un tratamiento, es posible diseñar los estudios subsiguientes de modo que los investigadores puedan determinar cómo debe administrarse el tratamiento para que sea beneficioso tanto para los hombres como para las mujeres. De hecho, cualquier propuesta de investigación clínica de fase III presentada a NIH debe revisar los datos para demostrar si se esperan diferencias de sexo clínicamente importantes en el efecto de la intervención.

MEDIANTE EL ANÁLISIS POR GÉNERO SABEMOS QUE:

- ◆ Las mujeres que fuman presentan una probabilidad del 20 % - 70 % mayor de desarrollar cáncer de pulmón que los hombres que fuman el mismo número de cigarrillos.
- ◆ Entre el 30 % y el 50 % de las mujeres en tratamiento por drogadicción presentan un trastorno asociado a estrés postraumático; este porcentaje es entre dos y tres veces mayor que el de los hombres en tratamiento.
- ◆ Después de consumir la misma cantidad de alcohol, las mujeres tienen un contenido de alcohol en la sangre mayor que los hombres. Incluso teniendo en cuenta las diferencias de tamaño, las mujeres metabolizan el alcohol de manera diferente.

- ◆ En las mujeres, el mismo medicamento puede provocar reacciones diferentes y generar distintos efectos secundarios que en los hombres, incluso medicamentos comunes como, por ejemplo, los antihistamínicos y los antibióticos.
- ◆ Durante una relación sexual sin protección con una persona infectada, la probabilidad de que una mujer contraiga la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es diez veces mayor que la de un hombre.
- ◆ La tendencia a consumir diariamente cocaína, heroína, sedantes y barbitúricos es mayor en las mujeres que en los hombres.
- ◆ La depresión es entre dos y tres veces más común entre las mujeres que entre los hombres, en parte debido a que el cerebro femenino produce una menor cantidad de la hormona serotonina.
- ◆ Las mujeres tienen mayor probabilidad que los hombres de finalizar prematuramente un programa de tratamiento por drogadicción.
- ◆ Los hombres y las mujeres sufren recaídas por razones diferentes.
- ◆ Existen diferencias en la evolución de la infección por VIH entre ambos sexos.

ENFRENTANDO EL DESAFÍO

Tradicionalmente, los investigadores han evitado incluir mujeres en los estudios clínicos. Además de las inquietudes acerca del efecto de las diferencias de género y de las fluctuaciones hormonales durante el ciclo menstrual sobre los resultados de los estudios, les preocupan la posibilidad de la exposición fetal a los fármacos y las dificultades para reclutar mujeres. No obstante, estos desafíos pueden superarse, y la importancia de incluir mujeres en nuestra investigación tiene mucho más impacto.

TRES MODOS DE REDUCIR EL RIESGO DE EXPOSICIÓN FETAL EN UNA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

1. Al reclutar mujeres para su estudio, recuerde que es improbable que muchas de las mujeres en edad de procrear queden embarazadas (por ejemplo, mujeres que utilizan un método anticonceptivo fiable, mujeres cuyas parejas se han sometido a una vasectomía y mujeres que no son sexualmente activas).
2. Incluya toda la información disponible acerca del riesgo potencial de toxicidad para el feto y los posibles efectos sobre la fertilidad en el documento de consentimiento informado y en el folleto del investigador. Si no se dispone de información pertinente, el consentimiento informado debe describir explícitamente el potencial de riesgo fetal.
3. Disminuya el riesgo de exposición fetal mediante el diseño del estudio. Es posible evitar el riesgo fetal administrando el tratamiento durante la menstruación o inmediatamente después de ella, después de una prueba de embarazo o asesorando a las participantes femeninas acerca de la necesidad de utilizar anticonceptivos fiables.

REDUCCIÓN DEL RIESGO DE EXPOSICIÓN FETAL

Entre 1977 y 1993, la Administración de Alimentos y Medicamentos (en inglés FDA, Food and Drug Administration) de Estados Unidos prohibió la inclusión de mujeres en edad de procrear en las etapas iniciales de los estudios de investigación que usaban nuevos medicamentos, a menos que la mujer sufriese una enfermedad que pusiera en peligro su vida. Sin embargo, las leyes y disposiciones judiciales recientes sugieren que las mujeres deben tener derecho a tomar sus propias decisiones respecto a los riesgos y los beneficios en relación con sus embarazos y a conocer todos los riesgos.

Debido a que siempre existirá un cierto número de mujeres que se verán expuestas a medicamentos durante sus embarazos, es importante saber si un fármaco afecta al feto o si afecta de distinto modo a las embarazadas. Estas posibilidades pueden determinarse mejor evaluando los efectos del medicamento en un pequeño número de mujeres embarazadas, en vez de que muchas mujeres lo utilicen durante el embarazo sin disponer de información fiable acerca de sus efectos en la madre o el feto.

CÓMO MEJORAR EL RECLUTAMIENTO Y LA PERMANENCIA DE LAS MUJERES EN LOS ESTUDIOS

Los investigadores citan muchas razones por las que el reclutamiento de mujeres en investigaciones clínicas fracasa, entre las que se encuentran el incumplimiento de las pacientes con el estudio, la falta de incentivo para buscar terapias alternativas, pobre o poco acceso al cuidado de la salud, la falta de transportación, falta de guarderías y la desconfianza a los sistemas médicos. No obstante, NIH exige que todos los estudios financiados incluyan un plan de vasto alcance para reclutar mujeres como participantes.

ESTRATEGIAS PARA LOGRAR EL RECLUTAMIENTO Y LA PERMANENCIA DE LAS MUJERES EN UNA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Considere las necesidades logísticas y financieras.

- ◆ Mantenga horarios amplios y flexibles de atención clínica.
- ◆ Brinde a las participantes seguimiento domiciliario.
- ◆ Ofrezca guarderías y transportación, o reembolse estos servicios a las pacientes.
- ◆ Compense económicamente a las pacientes por el tiempo invertido.
- ◆ Trabaje en conexión con las salas de emergencia, las oficinas de asistencia estatal y municipal, los proveedores de atención primaria y los centros de salud mental.

- ◆ Coloque anuncios en salones de belleza, lavanderías, iglesias y supermercados.

Escoja el personal apropiado

- ◆ A menudo las investigadoras y educadoras pueden generar mayor confianza entre las participantes femeninas.
- ◆ Incluya mujeres en el equipo de investigación, especialmente mujeres que compartan el origen étnico o racial de la población a estudiarse.
- ◆ Entrene a su personal acerca de las necesidades específicas de las mujeres en las investigaciones clínicas.

Involucre a las pacientes

- ◆ Incluya pacientes femeninos en el proceso de diseño de la investigación y en la preparación de los materiales del estudio para así garantizar que satisfagan sus necesidades y expectativas y que sean cultural y lingüísticamente adecuados.
- ◆ Forme un consejo asesor de participantes para obtener información y opiniones sobre los formularios utilizados, las actividades de reclutamiento, los procedimientos del estudio, etc.
- ◆ Incluya pacientes como voluntarias para ayudar con las tareas diarias asociadas con el estudio.



Mejore la comunicación.

- ◆ Es posible que las madres de niños pequeños se distraigan y que las mujeres mayores que estén tomando medicamentos necesiten información clara sobre lo que se espera de ellas.
- ◆ Disponga de tiempo extra para revisar los riesgos y beneficios del estudio con las participantes femeninas.
- ◆ Informe a las participantes sobre el protocolo del estudio, el tratamiento, los resultados de la investigación y las consecuencias mediante reuniones, boletines u otros medios de información.
- ◆ Reconozca las contribuciones de las pacientes mediante gestos o acciones que les sean significativos (por ejemplo, certificados de agradecimiento o distinciones).

Para más información sobre la Red Nacional de Investigaciones Clínicas para el Tratamiento del Abuso de Drogas, visite el sitio en la internet www.drugabuse.gov.

Para información acerca de otros estudios clínicos, los Institutos Nacionales de Salud (en inglés, NIH) ha creado un sitio en la Internet para asistir a los pacientes, a los miembros de la familia y al público en general para obtener información acerca de los estudios clínicos patrocinadas por el Gobierno Federal. Usted puede visitar en la Internet www.Clinicaltrials.gov para enterarse de nuevos estudios para todos los tipos de condiciones relacionadas con la salud.

Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas
Centro para la Red de Investigaciones Clínicas
6001 Executive Boulevard
Room 4234, MSC 9557
Bethesda, Maryland 20892-9557
Teléfono: (301) 443-6697
Fax: (301) 443-2317

www.drugabuse.gov